

檔 號：  
保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號  
承辦人：陳佩芬  
電話：1999(外縣市請撥27208889)分機7077  
傳真：02-2720-5321  
電子信箱：caffeine8@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國105年7月27日  
發文字號：北市衛食藥字第10554499300號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關培力藥品工業股份有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造之產品「“培力” 尼卡平靜脈注射液1毫克/毫升（衛署藥製字第048882號，批號3010303、3010304）」之藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年7月25日FDA風字第1050030304號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署105年5月12日、13日、17日派員會同彰化縣衛生局人員赴大豐製藥股份有限公司查核，發現該公司未經核准擅自於非GMP核定區域（廠外搭建之鐵皮屋），將退回藥品改包裝後再販賣等多項嚴重違反GMP規定之情形，涉案產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，爰應立即下架回收銷燬。
- 三、為維護民眾用藥安全及權益，請貴機構配合案內產品下架回收作業。
- 四、副本抄送台北市藥師公會等相關公會，請轉知所屬會員協



## 助配合各項回收作業

正本：士林生技有限公司、安郁藥局、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、上質整形外科診所

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會

2016-07-27  
11:04:27  
電子公文  
交換章

裝



線